

IRBEL TABLET

Irbesartan Tablet (150 and 300 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **IRBEL TABLETS**
2. Bagaimana **IRBEL TABLETS** berfungsi
3. Sebelum mengambil **IRBEL TABLETS**
4. Cara menggunakan **IRBEL TABLETS**
5. Semasa menggunakan **IRBEL TABLETS**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Irbel Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan IRBEL TABLETS
IRBEL TABLETS mengandungi ubat yang dipanggil irbesartan. Irbesartan tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai penghalang reseptor angiotensin II. Angiotensin-II adalah bahan yang dihasilkan dalam badan yang mengikat kepada reseptor dalam saluran darah menyebabkan penyempitan saluran darah. Ini menyebabkan peningkatan dalam tekanan darah.

IRBEL TABLETS digunakan pada pesakit dewasa:

- untuk merawat tekanan darah tinggi
- untuk melindungi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi, diabetes jenis 2 dan bukti makmal fungsi buah pinggang yang terjejas (Nefropati pada pesakit diabetes jenis 2).

Bagaimana IRBEL TABLETS berfungsi

IRBEL TABLETS mencegah pengikatan angiotensin II kepada reseptor angiotensin II, menyebabkan saluran darah untuk relaks dan menurunkan tekanan darah. Irbesartan melambatkan kemerosotan fungsi buah pinggang pada pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2.

Doktor anda mungkin akan memberi anda ubat-ubatan lain serta **IRBEL TABLETS** untuk membantu merawat keadaan anda.

Sebelum mengambil **IRBEL TABLETS**

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil **IRBEL TABLETS** jika:

- anda alah kepada irbesartan atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini. Reaksi alergi boleh termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, atau tangan/kaki, atau kesukaran bernafas.
- anda lebih daripada 3 bulan mengandung. (Ia juga lebih baik untuk mengelakkan Irbesartan pada awal kehamilan-lihat seksyen mengandung)
- anda menyusukan anak.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini bercakap dengan doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah ada mana-mana keadaan perubatan yang berikut:

- jika anda menderita akibat muntah-muntah atau cirit-birit yang berlebihan atau dehidrasi
- jika anda sedang menjalani terapi diuretik (tablet air) atau mengambil garam terhad dalam pemakanan.
- jika anda menderita akibat tekanan darah tinggi disebabkan oleh penyempitan saluran darah buah pinggang (renal artery stenosis) [renovascular hypertension], penggunaan irbesartan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang teruk dan masalah buah pinggang.
- jika anda menderita akibat penyakit buah pinggang: Dalam kes ini doktor mungkin melakukan ujian darah biasa, terutama untuk mengukur tahap kalium darah dan tahap kreatinin dalam kes fungsi buah pinggang yang lemah.
- jika anda telah menjalani pemindahan buah pinggang• jika anda ada penyempitan injap jantung (aortic, mitral valve stenosis) atau penyakit otot jantung di mana sebahagian daripada

otot itu menebal (obstructive hypertrophic cardiomyopathy).

- jika anda mengalami sindrom yang berkaitan dengan peningkatan rembesan hormon yang dipanggil aldosterone oleh kelenjar adrenal dicirikan oleh tekanan darah tinggi, sakit kepala, dan kelemahan otot (aldosteronism utama): Irbesartan tidak mungkin mengurangkan tekanan darah.

- jika anda mempunyai tekanan darah tinggi dan paras gula darah tinggi, kesan terapi Irbesartan mungkin berbeza-beza.

- jika anda menderita akibat masalah jantung yang teruk atau penyakit buah pinggang, rawatan dengan Irbesartan boleh menyebabkan kejatuhan teruk dalam tekanan darah, peningkatan dalam urea darah dan creatinine, kegagalan buah pinggang dan penurunan dalam pengeluaran air kencing

- jika anda mempunyai tahap kalium yang tinggi dalam darah anda

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil **IRBEL TABLETS**

Mengandung dan Penyusuan susu ibu

Mengandung

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda fikir anda (atau mungkin akan) mengandung. Doktor biasanya akan menasihatkan anda untuk berhenti mengambil **IRBEL TABLETS** sebelum anda hamil atau sebaik sahaja anda tahu anda mengandung dan akan menasihati anda untuk mengambil ubat lain dan bukannya **IRBEL TABLETS**. **IRBEL TABLETS** tidak digalakkan di awal kehamilan, dan tidak patut diambil apabila lebih daripada 3 bulan hamil, kerana ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan susu ibu (Lactation) Jangan mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan anak.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan:

Ubat ini mengandungi laktosa, yang merupakan sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda, anda tidak boleh bertolak ansur atau mencerna beberapa gula (tidak mempunyai toleransi terhadap beberapa gula), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi anda, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- antihipertensi lain (ubat-ubatan yang mengurangkan tekanan darah) ubat dan diuretik (tablet air): Ubat-ubatan ini boleh meningkatkan tekanan darah, mengurangkan kesan irbesartan
- makanan tambahan kalium dan diuretik jimat (sparing) kalium : jika digunakan pada masa yang sama boleh meningkatkan tahap kalium darah.
- Lithium: peningkatan tahap darah litium dan keracunan boleh berlaku jika litium digunakan pada masa yang sama dengan Irbesartan.
- Ubat-ubatan anti radang bukan steroid (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat sakit dan demam): pengurangan kesan penurunan tekanan darah boleh menjadi, boleh membawa kepada peningkatan risiko fungsi buah pinggang menjadi semakin teruk, termasuk kemungkinan kegagalan buah pinggang, dan peningkatan dalam kalium darah. Perlu berhati-hati jika anda sudah berusia.

Cara menggunakan IRBEL TABLETS

Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Tekanan Darah Tinggi (Hypertension)

Dos awal dan penyelenggaraan yang disyorkan adalah 150 mg sekali (1 tablet 150 mg) sehari. Doktor anda boleh meningkatkan dos kepada 300 mg (1 tablet 300 mg atau 2 tablet 150 mg) sekali sehari bergantung kepada tindak balas tekanan darah.

Kadang-kadang doktor anda juga boleh preskrikan tablet air (diuretik dos rendah) bersama-sama dengan Irbesartan, jika tekanan darah anda tidak dikawal oleh Irbesartan sahaja.

Nefropati pada pesakit kencing manis jenis 2

Dalam pesakit dengan tekanan darah tinggi dan diabetes jenis 2, dos permulaan **IRBEL TABLETS** yang disyorkan adalah 150 mg (1 tablet 150 mg) sekali sehari. Kemudian doktor anda akan meningkatkan dos kepada 300 mg (1 tablet 300 mg atau 2 tablet 150 mg) sekali sehari sebagai dos penyelenggaraan pilihan untuk rawatan penyakit buah pinggang yang berkaitan.

Doktor mungkin menasihatkan dos yang lebih rendah (75 mg), terutama apabila memulakan rawatan pada pesakit tertentu seperti mereka yang menjalani hemodialisis atau dirawat rapi dengan tablet air.

Cara mengambil

Telan tablet dengan minum segelas air. **IRBEL TABLETS** boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil tablet anda pada masa yang sama .

Kegunaan dalam kanak-kanak

IRBEL TABLETS tidak digalakkan pada kanak-kanak.

Berapa lama perlu digunakan

IRBEL TABLETS membantu untuk mengawal tekanan darah tinggi anda, tetapi ia tidak menyembuhkannya.

Oleh itu **IRBEL TABLETS** perlu diambil setiap hari.

Terus mengambil **IRBEL TABLETS** sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak **IRBEL TABLETS**, telefon doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat.

Lakukannya walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Manifestasi yang kemungkinan besar dijangka berlaku dalam kes dos berlebihan adalah tekanan darah yang rendah dan kadar peningkatan denyutan jantung. Penurunan kadar denyutan jantung juga boleh berlaku.

Semasa menggunakan IRBEL TABLETS

Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda hamil ketika mengambil **IRBEL TABLETS** beritahu doktor anda dengan segera.
- Buat pemeriksaan tekanan darah apabila doktor anda memberitahu anda, untuk memastikan **IRBEL TABLETS** berfungsi.
- Jika anda akan memulakan mana-mana ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil **IRBEL TABLETS**.
- Bangun perlahan-lahan apabila bangun dari tidur atau berdiri. Anda mungkin berasa ringan kepala atau pening ketika mengambil **IRBEL TABLETS**, terutamanya jika

anda juga mengambil diuretik (tablet cecair). Ini boleh menjadi lebih teruk jika anda berdiri dengan cepat kerana tekanan darah anda boleh jatuh. Berdiri perlahan-lahan, terutamanya apabila anda bangun dari katil atau kerusi, akan membantu badan anda menyesuaikan kepada perubahan posisi dan tekanan darah. Masalah ini tidak biasa berlaku. Jika ia berlaku berbincang dengan doktor anda.

- Jika anda muntah berlebihan dan/atau cirit-birit semasa mengambil Irbel Tablet, beritahu doktor anda. Ini juga boleh bermakna bahawa anda kehilangan terlalu banyak air dan tekanan darah anda boleh menjadi terlalu rendah.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan **IRBEL TABLETS** kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan lain sama ada mereka memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memberitahu doktor anda atau berunding dengan ahli farmasi.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati bila memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana **IRBEL TABLETS** memberi kesan kepada anda.

IRBEL TABLETS biasanya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, kadang-kadang pening atau keletihan mungkin berlaku semasa rawatan tekanan darah tinggi. Jika anda mengalami ini, anda perlu berjumpa doktor anda sebelum mencuba aktiviti itu.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil **IRBEL TABLETS**

IRBEL TABLETS boleh memberi kesan sampingan, walaupun bukan semua orang yang akan mendapatnya. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang berikut. Anda

mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripadanya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Jika mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil **IRBEL TABLETS** dan beritahu doktor anda dengan segera, atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat:

- Kes-kes reaksi alergi kulit (ruam, kulit gatal-gatal, bengkak dan merah), serta bengkak setempat di muka, bibir dan/atau lidah pernah dilaporkan dalam pesakit yang mengambil **IRBEL TABLETS** (kekerapan tidak diketahui). Jika anda berfikir anda sudah mula mendapat tindak balas sebegitu atau sesak nafas, berhenti mengambil Irbesartan dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau dimasukkan hospital.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda nampak mana-mana yang berikut:

- kekuningan kulit dan putih mata dengan selera makan menurun, sakit perut (ini mungkin manifestasi masalah hati)
- tahap kalium yang tinggi dalam darah. Gejala termasuk rasa sakit (loya), cirit-birit, lemah otot dan perubahan dalam rentak jantung
- keradangan saluran darah kecil terutamanya yang menjejaskan kulit (leukocytoclastic vasculitis)
- sakit dada yang boleh merebak ke leher dan bahu (serangan jantung), sakit dada (angina)
- rentak jantung yang tidak normal, sesak nafas, bengkak kaki akibat cecair mengumpul (kegagalan jantung), peningkatan tekanan darah yang teruk boleh membawa kepada strok
- masalah buah pinggang termasuk kegagalan buah pinggang, tanda-tanda masalah buah pinggang termasuk pembuangan sedikit atau tiada air kencing, mengantuk, loya, muntah, sesak nafas.

- kebas atau kelemahan, terutamanya pada sebelah badan, kekeliruan atau masalah bercakap atau memahami pertuturan, masalah penglihatan dalam satu atau kedua-dua mata (strok serangan-mini iskemia sementara)
- pengumpulan cecair yang tidak normal dalam paru-paru yang dicirikan oleh kesukaran bernafas, mendengus, mendeguk, atau bunyi berdehrit dengan pernafasan (kesesakan pulmonari)

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda nampak mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- rasa sakit (loya)/sakit (muntah), cirit-birit, keletihan
- sakit perut, sembelit, angin, sakit mulut, kembung
- kebimbangan, ketakutan, kemurungan, gangguan emosi, pening, mengantuk
- sakit dalam tulang dan otot, kekejangan otot, kelemahan otot, sakit di kekakuan sendi, sakit atau bengkak di atau berhampiran sendi (bursitis)
- denyutan jantung cepat (tachycardia), flushing, tekanan darah rendah dan pening (terutamanya apabila bangun dari posisi baring atau duduk), sensasi berputar (vertigo), pengsan (syncope)
- tekanan darah tinggi, bunyi jantung yang tidak normal (bisikan hati)
- batuk, sakit tekak (pharyngitis), hidung berair
- ruam, kulit bengkak, merah dan gatal (hives), lebam, kemerahan di muka, gatal-gatal
- bengkak muka atau tangan, kaki dan buku lali
- senak/pedih ulu hati
- masalah dengan prestasi seksual
- sakit dada
- sakit kepala
- gangguan rasa, rasa dering dalam telinga, masalah pendengaran, sakit telinga, gangguan penglihatan, lelahan dengan gatal-gatal pada mata dan kelopak mata berkerak (konjunktivitis), lain-lain masalah mata dan telinga

- gejala seperti selesema, seperti suhu yang tinggi, sakit tekak, hidung berair, batuk dan mengigil
- sendi yang bengkak dan sakit disebabkan oleh kristal asid urik (gout)
- gangguan tidur, kebas, sensasi seperti pin dan jarum (paresthesia), gegaran
- kekerapan tinggi atau rendah membuang air kecil (kencing tidak normal), masalah dengan prostat
- batuk kering yang kemudian menjadi produktif (tracheobronchitis), hidung sumbat (kesesakan), kesukaran bernafas, semput

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers - > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]”

Cara penyimpanan dan pelupusan IRBEL TABLETS

Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C

Pelupusan

Kembalikan mana-mana ubat yang tidak digunakan atau telah tamat tempoh kepada doktor, ahli farmasi atau pengamal perubatan profesional untuk pelupusan yang selamat.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna Irbel Tablet

IRBEL TABLETS 150 mg

Putih hingga putih kekuningan, bersalut filem, tablet biconvex berbentuk bujur dan bercetak 'I4' di satu sisi dan tidak bercetak pada sisi yang lain.

IRBEL TABLETS 300 mg

Putih hingga putih kekuningan, bersalut filem, tablet biconvex berbentuk bujur dan bercetak 'I5' di satu sisi dan tidak bercetak pada sisi yang lain.

Bahan-Bahan Kandungan

Bahan Aktif :

Irbesartan 150 mg and 300 mg

Bahan Tidak Aktif :

IRBEL TABLETS mengandungi:

Lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropyl methylcellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opadry II white OY-LS-28900 (lactose, hypromellose, titanium dioxide, macrogol) and air tulin.

Nombor MAL:

IRBEL TABLETS 150 mg:

MAL12075073AZ

IRBEL TABLETS 300 mg:

MAL12075074AZ

Pengilang

SUN PHARMACEUTICAL IND. LTD.

Village Ganguwala,
Paonta Sahib- 173025 Distt. Sirmour,
Himachal Pradesh (India).

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

(a Sun Pharma company)
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah,
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP:

July 2022

Nombor Siri

NPRA(R2/1)220713/912